Fælles udtalelse fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse 01/2025 om forslag til en forordning om forenklingsforanstaltninger for SMV'er og SMC'er, navnlig forpligtelsen til at føre fortegnelser i henhold til artikel 30, stk. 5, i GDPR

Vedtaget den 8. juli 2025

This language version has not yet been proofread

INDHOLD

Resumé

Den 21. maj 2025 fremsatte Europa-Kommissionen et forslag til en forordning om ændring af visse forordninger, herunder den generelle forordning om databeskyttelse (GDPR), for så vidt angår udvidelse af visse afbødende foranstaltninger, der er til rådighed for små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), til at omfatte små midcapselskaber ("SMC'er") og yderligere forenklingsforanstaltninger ("forslaget"). Kommissionen hørte formelt Det Europæiske Databeskyttelsesråd ("Databeskyttelsesrådet") og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse ("Den Europæiske Tilsynsførende") i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, i forordning (EU) 2018/1725.

Forslaget vil ændre undtagelsen i artikel 30, stk. 5, i GDPR ved at fastsætte, at forpligtelsen til at føre fortegnelser ikke gælder for en virksomhed eller organisation, der beskæftiger færre end 750 personer, medmindre den behandling, den udfører, sandsynligvis vil medføre en høj risiko for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, jf. artikel 35 i GDPR. Forslaget vil desuden indføre en definition af SMV'er og SMC'er i artikel 4 i GDPR og udvide anvendelsesområdet for artikel 40, stk. 1, og artikel 42, stk. 1, i GDPR til også at omfatte SMC'er.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende støtter forslagets generelle mål om at mindske den administrative byrde for SMV'er og SMC'er, så længe forfølgelsen af dette mål ikke medfører en forringelse af beskyttelsen af personers grundlæggende rettigheder, navnlig den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bifalder i den forbindelse, at de foreslåede ændringer af GDPR, der har til formål at forenkle og præcisere forpligtelsen til at føre en fortegnelse over behandling, er målrettede og af begrænset karakter og ikke påvirker de centrale principper og andre forpligtelser i henhold til GDPR.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende minder samtidig om betydningen af den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger og behovet for, i lyset af chartrets artikel 52, at sikre, at forenklingen er forholdsmæssig, afbalanceret og baseret på nødvendighed. I den forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslaget ikke omfatter en vurdering af konsekvenserne for de grundlæggende rettigheder af de foreslåede ændringer af GDPR, som burde have været gennemført.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bifalder præciserings- og forenklingsindsatsen vedrørende de betingelser, hvorunder undtagelsen i henhold til artikel 30, stk. 5, i GDPR finder anvendelse, idet det fastsættes, at denne undtagelse ikke finder anvendelse på behandling, der "sandsynligvis indebærer en høj risiko". For at undgå enhver misforståelse foreslår Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende medlovgiverne at præcisere i betragtningerne, at føring af en fortegnelse over behandling kun vil være obligatorisk for de behandlingsaktiviteter, der "sandsynligvis vil medføre en høj risiko".

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at behandling af personoplysninger, der er omfattet af artikel 9 og 10 i GDPR, er vigtig for at vurdere, om behandlingen sandsynligvis vil medføre en høj risiko. I den forbindelse foreslår Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at medlovgiverne omformulerer betragtning 10 i forhold til forslaget for at præcisere, at behandling til de formål, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra b), i GDPR, ikke vil kræve, at der føres en fortegnelse over behandlingen, medmindre en vurdering viser, at behandlingen sandsynligvis vil medføre en høj risiko.

Med hensyn til forpligtelsen til at føre fortegnelser i henhold til artikel 30 i GDPR understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at fortegnelser over behandlingsaktiviteter, ud over at lette påvisning af efterfølgende overholdelse, udgør et meget nyttigt middel til at støtte overholdelsen af en række forpligtelser i henhold til GDPR. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende opfordrer derfor virksomheder og organisationer, der beskæftiger færre end 750 personer, og som ikke beskæftiger sig med behandling, der indebærer en høj risiko, til at vælge de mest hensigtsmæssige metoder, der i tilstrækkelig grad støtter overholdelsen af forpligtelserne i GDPR og ikke har negativ indvirkning på de registreredes rettigheder.

Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ser desuden gerne yderligere præciseringer af, hvorfor den nye tærskel for virksomheder og organisationer, der beskæftiger færre end 750 personer, vil være passende specifikt for GDPR. Med hensyn til henvisningerne til SMV'er og SMC'er og organisationer i teksten til forslaget anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at medlovgiverne i den ændrede artikel 30, stk. 5, i GDPR henviser til de nyligt indførte definitioner af SMV'er og SMC'er. De anbefaler endvidere medlovgiverne at præcisere i en betragtning, at udtrykket "organisation", der er omfattet af den foreslåede undtagelse i henhold til artikel 30, stk. 5, i GDPR, ikke omfatter offentlige myndigheder og organer.

Det Europæiske Databeskyttelsesråd og Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse har —

under henvisning til artikel 42, stk. 2, i forordning 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF og

under henvisning til EØS-aftalen, særlig bilag XI og protokol 37, som ændret ved afgørelse nr. 154/2018 truffet af Det Blandede EØS-Udvalg den 6. juli 2018 —

VEDTAGET FØLGENDE FÆLLES UDTALELSE

1 BAGGRUND

1. Den 21. maj 2025 fremsatte Europa-Kommissionen ("Kommissionen") et forslag til Europa-Parlamentets og Rådets forordning om ændring af forordning (EU) 2016/679 ("GDPR")[1], (EU) 2016/1036, (EU) 2016/1037, (EU) 2017/1129, (EU) 2023/1542 og (EU) 2024/573 for så vidt angår udvidelse af visse afbødende foranstaltninger, der er til rådighed for små og mellemstore virksomheder ("SMV'er"), til at omfatte små midcapselskaber ("SMC'er") og yderligere forenklingsforanstaltninger ("forslaget"). Samme dag hørte Kommissionen formelt Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende i overensstemmelse med artikel 42, stk. 2, i

[1] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2016/679 af 27. april 2016 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af direktiv 95/46/EF (generel forordning om databeskyttelse), EUT L 119 af 4.5.2016, s. 1-88.

forordning (EU) 2018/1725[2] ("EUDPR")[3]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende begrænser deres udtalelse til de foreslåede ændringer af GDPR.

2. Formålet med forslaget er på en sammenhængende måde at håndtere den situation, hvor SMC-segmentet vokser fra SMV-segmentet og stilles over for regler, der gælder for store virksomheder. Forslaget har til formål at gøre det lettere for SMC'er at drive virksomhed og at mindske deres administrative byrde ved at ændre en række eksisterende retsakter, herunder GDPR, der indeholder specifikke afbødende bestemmelser for SMV'er, på en måde, så disse bestemmelser udvides til også at omfatte SMC'er[4].

3. Med henblik herpå vil forslaget indføre følgende ændringer i GDPR:

- Indførelse af en definition af SMV'er og SMC'er i artikel 4 i GDPR. Det foreslås at fastsætte, at der ved SMV'er forstås virksomheder som defineret i artikel 2 i bilaget til Kommissionens henstilling 2003/361/EF[5]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at dette følger tilgangen i den nuværende betragtning 13 i GDPR. Det foreslås også at fastsætte, at der ved SMC'er forstås virksomheder som defineret i punkt 2 i bilaget til Kommissionens henstilling af 21. maj 2025 om definitionen af små midcapvirksomheder – C(2025) 3500 final[6]. Ifølge Kommissionens henstilling er SMC'er virksomheder, som ikke er SMV'er i henhold til henstilling 2003/361/EF, som beskæftiger under 750 personer, og som har en årlig omsætning på højst 150 millioner euro eller en årlig samlet balance på højst 129 millioner euro

- En udvidelse af anvendelsesområdet for undtagelsen fra forpligtelsen til at føre en fortegnelse over behandlingsaktiviteter i henhold til artikel 30, stk. 5, i GDPR til at omfatte virksomheder og organisationer, der beskæftiger færre end 750 personer. Denne undtagelse gælder i øjeblikket for virksomheder og organisationer med færre end 250 ansatte, forudsat at behandlingen sandsynligvis ikke vil medføre en risiko for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder, ikke er lejlighedsvis og ikke omfatter særlige kategorier af personoplysninger (artikel 9, stk. 1, i GDPR) eller personoplysninger vedrørende straffedomme og lovovertrædelser (artikel 10 i GDPR). I henhold til forslaget vil den nuværende forpligtelse for sådanne virksomheder og organisationer til at føre fortegnelser fortsat være obligatorisk, når behandlingen "sandsynligvis vil medføre en høj risiko for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder"[7]

- Udvidelse af anvendelsesområdet for artikel 40, stk. 1, og artikel 42, stk. 1, i GDPR til at omfatte SMC'er, så der også tages hensyn til deres specifikke behov, når der udarbejdes adfærdskodekser og i forbindelse med certificeringsmekanismer[8].

4. Den 6. maj 2025, inden vedtagelsen af forslaget, sendte Kommissionen et brev til Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende med anmodning om feedback vedrørende det kommende udkast til forslag om forenkling af forpligtelsen til at føre fortegnelser i henhold til

---

[2] Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2018/1725 af 23. oktober 2018 om beskyttelse af fysiske personer i forbindelse med behandling af personoplysninger i Unionens institutioner, organer, kontorer og agenturer og om fri udveksling af sådanne oplysninger og om ophævelse af forordning (EF) nr. 45/2001 og afgørelse nr. 1247/2002/EF, EUT L 295 af 21.11.2018, s. 39-98.
[3] Den 23. maj 2025 sendte Kommissionen en berigtigelse til forslaget (COM(2025) 502/2.
[4] Forslagets betragtning 5.
[5] Forslagets artikel 1, stk. 1.
[6] Forslagets artikel 1, stk. 1.
[7] Forslagets artikel 1, stk. 2.
[8] Artikel 1, stk. 3 og 4 i forslaget.

GDPR. I deres fælles svar af 8. maj 2025[9] gav Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende på grundlag af de oplysninger, der var tilgængelige på det tidspunkt[10], og i afventning af en fuld analyse af det konkrete forslag, udtryk for foreløbig støtte til dette målrettede forenklingsinitiativ, henset til at dette ikke ville berøre dataansvarliges og databehandleres forpligtelse til at overholde andre forpligtelser i henhold til GDPR. Dog anmodede Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende Kommissionen om yderligere oplysninger for bedre at kunne evaluere indvirkningen på de organisationer, der er genstand for denne ændring, og på den måde vurdere, om forslaget sikrer en forholdsmæssig og rimelig balance mellem beskyttelsen af personoplysninger og SMC'ers interesser.

2 GENERELLE BEMÆRKNINGER

5. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende støtter forslagets generelle mål om at mindske den administrative byrde for SMV'er og SMC'er, så længe forfølgelsen af dette mål ikke medfører en forringelse af beskyttelsen af personers grundlæggende rettigheder, navnlig den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger[11]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bifalder i den forbindelse, at de foreslåede ændringer af GDPR, der har til formål at forenkle og præcisere forpligtelsen til at føre en fortegnelse over behandling, er målrettede og af begrænset karakter og ikke påvirker de centrale principper og andre forpligtelser i henhold til GDPR.

6. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende minder om betydningen af den grundlæggende ret til beskyttelse af personoplysninger og behovet for, i lyset af chartrets artikel 52, at sikre, at forenklingen er forholdsmæssig, afbalanceret og baseret på nødvendighed.

7. I den forbindelse bemærker Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at forslaget ikke indeholder en vurdering af konsekvenserne for de grundlæggende rettigheder af at udvide anvendelsesområdet for undtagelsen fra forpligtelsen til at føre en fortegnelse over behandling, og navnlig for personers ret til beskyttelse af personoplysninger. Selv om en sådan vurdering måske ikke er relevant for visse retsakter, der er omfattet af omnibusforslaget, og uanset Databeskyttelsesrådets og Den Europæiske Tilsynsførendes egen vurdering af, at de centrale principper og andre forpligtelser i henhold til GDPR ikke berøres, burde en sådan vurdering stadig have været foretaget i forbindelse med de foreslåede ændringer af GDPR[12]. Dette er særlig vigtigt i betragtning af, at GDPR beskytter

[9] EDPB-EDPS Letter on European Commission draft proposal on simplification of record-keeping under the GDPR (brev fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende om Kommissionens udkast til forslag om forenkling af forpligtelsen til at føre fortegnelser i henhold til GDPR), 8. maj 2025.

[10] Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker navnlig, at selv om Kommissionen i sit brev anførte, at tærsklen for størrelsen af de organisationer, der er berettiget til den nye undtagelse fra forpligtelsen til at føre en fortegnelse, ville være 500 ansatte, er dette tal blevet forhøjet i forslaget, så det nu omfatter virksomheder og organisationer med færre end 750 ansatte.

[11] Artikel 8, stk. 1, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder ("chartret") og artikel 16, stk. 1, i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde (TEUF).

[12] En sådan vurdering ville f.eks. have været vigtig i forbindelse med fjernelsen af betingelsen vedrørende behandling af personoplysninger, der er omfattet af artikel 9 eller artikel 10 i GDPR, som i henhold til den nuværende tekst i artikel 30, stk. 5, i GDPR udløser en pligt til at føre fortegnelser over behandlingsaktiviteter for virksomheder og organisationer, der er omfattet af tærsklen på 250 ansatte.

fysiske personers grundlæggende rettigheder og frihedsrettigheder, navnlig deres ret til beskyttelse af personoplysninger[13].

8. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at Databeskyttelsesrådet i overensstemmelse med Databeskyttelsesrådets strategi for 2024-2027[14] arbejder på foranstaltninger, der skal lette overholdelsen for SMV'er, og at der under dette initiativ allerede er blevet frigjort en række særlige praktiske ressourcer[15]. Tilsynsmyndighederne har også udviklet en række initiativer, der skal gøre det lettere for SMV'er at overholde artikel 30 i GDPR, f.eks. ved at stille skabeloner til rådighed for (forenklede) fortegnelser over behandlingsaktiviteter for at hjælpe SMV'er med at dokumentere deres behandlingsaktiviteter [16] . Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende anerkender betydningen af Databeskyttelsesrådets og tilsynsmyndighedernes fortsatte arbejde i denne henseende og af deres rolle med hensyn til fortsat at vejlede mindre dataansvarlige og databehandlere.

3 UNDTAGELSEN FRA KRAVET OM AT FØRE EN FORTEGNELSE OVER BEHANDLINGSAKTIVITETER I HENHOLD TIL ARTIKEL 30, STK. 5, I GDPR (ARTIKEL 1, STK. 2, I FORSLAGET)

3.1. Om "sandsynligvis vil medføre en høj risiko"

9. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bifalder præciserings- og forenklingsindsatsen vedrørende de betingelser, hvorunder undtagelsen i henhold til artikel 30, stk. 5, i GDPR vil finde anvendelse. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er klar over, at artikel 30, stk. 5, i GDPR i sin nuværende form måske ikke altid har nået sit mål, f.eks. fordi undtagelsen typisk ikke finder anvendelse på meget små virksomheder og organisationer med én eller kun få ansatte, så snart behandlingen ikke er af lejlighedsvis karakter.

10. Samtidig vil forslaget, som påpeget i det fælles svar fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af 8. maj 2025, fastholde forpligtelsen til at føre en fortegnelse over behandling, når behandlingen sandsynligvis vil medføre en høj risiko for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder. Dette er i overensstemmelse med den risikobaserede tilgang, der ligger til grund

[13] Se artikel 1, stk. 2, i GDPR.
[14] Databeskyttelsesrådets strategi for 2024-2027, søjle 1, nøgleaktion 3.
[15] EDPB Data Protection Guide for small business, Practical resources for SMEs (Databeskyttelsesrådets databeskyttelsesvejledning for små virksomheder, praktiske ressourcer for SMV'er), findes på: https://www.edpb.europa.eu/sme-data-protection-guide/practical-resources-for-smes_en.
Databeskyttelsesrådet udarbejder også et resumé af sine retningslinjer.
[16] Meddelelse fra Kommissionen til Europa-Parlamentet og Rådet om databeskyttelse som en søjle for borgernes indflydelse og EU's tilgang til den digitale omstilling — to års anvendelse af den generelle forordning om databeskyttelse, COM(2020) 264 final af 24.6.2020, afsnit 2, s. 9; Anden rapport om anvendelsen af den generelle forordning om databeskyttelse, COM(2024) 357 final af 25.7.2024, afsnit 5.2.

for GDPR, da selv meget små virksomheder kan foretage behandling, der sandsynligvis vil medføre en høj risiko[17].

11. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger, at de dataansvarlige, for at afgøre, om en behandling "sandsynligvis vil medføre en høj risiko", hvilket har betydning for, om de kan udnytte undtagelsen, stadig skal foretage en vurdering af den risiko, som deres behandling er forbundet med[18].

12. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende foreslår medlovgiverne at præcisere i betragtningerne, at en fortegnelse over behandling kun vil være obligatorisk for de behandlingsaktiviteter, der "sandsynligvis vil medføre en høj risiko". Dette vil forhindre, at teksten misforstås således, at en registrering af alle behandlingsaktiviteter er obligatorisk fra det tidspunkt, hvor mindst én af disse behandlingsaktiviteter sandsynligvis vil medføre en høj risiko[19].

13. Betingelsen "sandsynligvis vil medføre en høj risiko for de registreredes rettigheder og frihedsrettigheder" i henhold til den foreslåede ændring af artikel 30, stk. 5, i GDPR er den samme betingelse som for at foretage en konsekvensanalyse i henhold til artikel 35 i GDPR. I praksis vil de to bestemmelser læst sammen betyde, at når behandling sandsynligvis vil medføre en høj risiko, skal der foretages en konsekvensanalyse, og der skal føres en fortegnelse over behandlingen.

14. Som allerede nævnt i det fælles brev fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende af 8. maj 2025 har Databeskyttelsesrådet givet vejledning om begrebet "behandling, der sandsynligvis vil medføre en høj risiko"[20]. Der kan desuden findes eksempler i de nationale lister over typer af behandling, der er underlagt, eller ikke er underlagt, kravet om en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse[21]. Databeskyttelsesrådet er rede til at støtte tilsynsmyndighederne i at sikre en konsekvent anvendelse af begrebet "behandlingsaktiviteter, der sandsynligvis vil (eller ikke vil) medføre en høj risiko", hvor det er nødvendigt.

15. I henhold til den nuværende udgave af artikel 30, stk. 5, i GDPR er behandling af personoplysninger, der er omfattet af artikel 9 eller 10 i GDPR, tilstrækkelig til at udløse en pligt til at føre fortegnelse over behandlingsaktiviteter for virksomheder og organisationer med færre end 250 ansatte. I henhold til forslaget udgår denne betingelse af teksten i artikel 30, stk. 5, i GDPR. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker betydningen af denne forenkling i betragtning af den særlige beskyttelse, som GDPR giver disse kategorier af personoplysninger. Fjernelsen af betingelserne vedrørende behandling, der ikke er lejlighedsvis, og behandling af personoplysninger, der er omfattet

---

[17] EDPB-EDPS Letter on European Commission draft proposal on simplification of record-keeping under the GDPR (brev fra Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende om Kommissionens udkast til forslag om forenkling af forpligtelsen til at føre fortegnelser i henhold til GDPR), 8. maj 2025, s. 2.

[18] Artikel 29-Gruppens retningslinjer for konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse (DPIA) og bestemmelse af, om behandlingen "sandsynligvis indebærer en høj risiko" i henhold til forordning 2016/679, wp248, rev. 01), godkendt af Databeskyttelsesrådet den 25. maj 2018 (i det følgende benævnt "DPIA-retningslinjerne"), s. 12.

[19] Article 29 Working Party, Position Paper on the derogations from the obligation to maintain records of processing activities pursuant to Article 30(5) GDPR (Artikel 29-Gruppens holdningsdokument om undtagelser fra forpligtelsen til at føre fortegnelse over behandlingsaktiviteter i henhold til artikel 30, stk. 5, i GDPR), godkendt af Databeskyttelsesrådet den 25. maj 2018 (i det følgende benævnt "Artikel 29-gruppens holdningsdokument om artikel 30, stk. 5, i GDPR"), s. 2 ("sådanne organisationer skal kun føre registre over behandlingsaktiviteter for de typer behandling, der er nævnt i artikel 30, stk. 5").

[20] Se i denne forbindelse DPIA-retningslinjerne, s. 8-13.

[21] Vedtaget i henhold til artikel 35, stk. 4, i GDPR og artikel 35, stk. 5, i GDPR. Findes på Databeskyttelsesrådets websted i registret over afgørelser truffet af tilsynsmyndigheder om spørgsmål, der behandles i sammenhængsmekanismen.

af artikel 9, stk. 1, eller artikel 10 i GDPR, kan i praksis have endnu større konsekvenser end forhøjelsen af tærsklen for antallet af ansatte. Anvendelsen af personoplysninger, der er omfattet af artikel 9, stk. 1, eller artikel 10 i GDPR, skal tages i betragtning ved vurderingen af den risiko, der er forbundet med en behandlingsaktivitet[22]. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende minder om, at behandling af sådanne personoplysninger er en af de faktorer, der kan medføre sandsynlighed for en høj risiko[23].

16. I den forbindelse fremgår det af betragtning 10 i forslaget, at "behandling af særlige kategorier af personoplysninger, der er nødvendig for at sikre overholdelse af den dataansvarliges eller den registreredes arbejds-, sundheds- og socialretlige forpligtelser og specifikke rettigheder, jf. artikel 9, stk. 2, litra b), i forordning (EU) 2016/679, ikke som sådan medfører et krav om, at der føres fortegnelser over behandlingsaktiviteter". Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende er enige i, at nogle af de behandlingsaktiviteter, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra b), i GDPR, og som er omfattet af EU-retten eller medlemsstaternes nationale ret, der har fastsat effektive garantier, sandsynligvis ikke vil medføre en høj risiko. Samtidig understreger Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at visse andre former for behandling, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra b), i GDPR, stadig kan forventes at medføre en høj risiko, f.eks. systematisk overvågning af ansatte på arbejdspladsen, der omfatter behandling af særlige kategorier af personoplysninger[24].

17. Den foreslåede betragtning kan ikke afvige fra de krav, der ville følge af forslagets dispositive del, ifølge hvilken der kræves en fortegnelse over behandlingen, når behandlingen sandsynligvis vil medføre en høj risiko. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende foreslår derfor, at medlovgiverne i betragtningen udtrykkeligt præciserer, at behandling til de formål, der er omhandlet i artikel 9, stk. 2, litra b), i GDPR, i princippet sandsynligvis ikke vil medføre en høj risiko for de registrerede – og derfor ikke som sådan kræver, at der føres et register over behandlingen – medmindre en vurdering viser, at behandlingen sandsynligvis vil medføre en høj risiko. Dette ville sikre, at der for anvendelsen af undtagelsen i henhold til artikel 30, stk. 5, i GDPR gælder samme betingelse for al behandling, og at den ville være i overensstemmelse med den, der gælder i henhold til artikel 35 i GDPR.

3.2. Om forpligtelsen til at føre fortegnelser i henhold til artikel 30 i GDPR

18. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende minder om, at GDPR, ved at erstatte den anmeldelsesordning, der tidligere var gældende i henhold til direktiv 95/46/EF[25], med et instrument som f.eks. en fortegnelse over behandlingsaktiviteter, gav de dataansvarlige[26] og databehandlerne[27] ansvaret for at dokumentere relevante oplysninger om behandlingsaktiviteter på ét sted og stille dem til rådighed for de kompetente myndigheder efter anmodning[28]. I den forbindelse tjener fortegnelser

[22] Se artikel 35, stk. 3, litra b), i GDPR.
[23] Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at betragtning 9 i forslaget henviser til artikel 35, stk. 3, i GDPR, hvori det fastsættes, at en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse navnlig skal være påkrævet i tilfælde af behandling i stor skala af særlige kategorier af personoplysninger som omhandlet i artikel 9, stk. 1, eller af personoplysninger vedrørende straffedomme og lovovertrædelser som omhandlet i artikel 10. I sådanne tilfælde kan behandlingen sandsynligvis medføre en høj risiko. Se også DPIA-retningslinjerne, s. 11.
[24] Uden at det berører national lovgivning, der forbyder en sådan behandling. Se også DPIA-retningslinjerne, s. 11.
[25] Artikel 18 i direktiv 95/46/EF.
[26] Artikel 30, stk. 1, i GDPR.
[27] Artikel 30, stk. 2, i GDPR.
[28] Artikel 30, stk. 4, i GDPR.

over behandlingsaktiviteter som et middel for dataansvarlige og databehandlere til at påvise overholdelse i overensstemmelse med ansvarlighedsprincippet[29] og for de kompetente myndigheder til at føre tilsyn med behandlingen[30]. Som Databeskyttelsesrådet imidlertid ved flere lejligheder har påpeget, er fortegnelser over behandlingsaktiviteter, ud over at lette efterfølgende påvisning af overholdelse, et meget nyttigt middel til at understøtte en analyse af konsekvenserne af en eventuel behandling, hvad enten den er eksisterende eller planlagt [31] .

19. I praksis er det tydeligt, at dette værktøj er nyttigt i flere sammenhænge, som f.eks.:

- Fortegnelser hjælper dataansvarlige med at få et samlet overblik over alle behandlingsaktiviteter, hvorved de bl.a. får hjælp til at overholde de principper, der er anført i artikel 5 i GDPR og til at identificere et retsgrundlag i henhold til artikel 6 i GDPR
- Fortegnelser hjælper dataansvarlige med at sikre, at registreredes rettigheder får virkning, f.eks. i forbindelse med udviklingen af politikker for beskyttelse af personoplysninger eller i forbindelse med udøvelsen af retten til indsigt i personoplysninger i henhold til artikel 15 i GDPR[32]. De "[letter også] den faktuelle vurdering af risikoen for fysiske personers rettigheder i forbindelse med behandlingsaktiviteter, der udføres af en dataansvarlig eller databehandler"[33]
- Fortegnelser er en vigtig informationskilde for dataansvarlige i forbindelse med vurdering af risici og beslutning om, hvorvidt der skal foretages en konsekvensanalyse vedrørende databeskyttelse i henhold til artikel 35 i GDPR[34]
- Fortegnelser er blandt de værktøjer, der gør det muligt for databeskyttelsesrådgivere at udføre deres opgaver, herunder overvågning af overholdelse, underretning og rådgivning af den dataansvarlige eller databehandleren[35].
- Fortegnelser over behandlingsaktiviteter er nyttige til at fastslå en dataansvarligs hovedvirksomhed[36] og dermed den ledende tilsynsmyndighed, der har kompetence med hensyn til specifikke grænseoverskridende behandlingsaktiviteter[37]

[29] Se navnlig artikel 5, stk. 2, og artikel 24 i GDPR for dataansvarlige og artikel 28 i GDPR for databehandlere. Vedrørende begrebet ansvarlighed. Se også Databeskyttelsesrådets retningslinjer 7/2020 for begreberne dataansvarlig og databehandler i den generelle forordning om databeskyttelse, vedtaget den 7. juli 2021, punkt 6-10.

[30] Dette mål understøttes af betragtning 82 i GDPR, hvoraf følgende fremgår: "For at påvise overholdelse af denne forordning bør den dataansvarlige eller databehandleren føre fortegnelser over behandlingsaktiviteter under sit ansvar. Hver dataansvarlig og databehandler bør have pligt til at samarbejde med tilsynsmyndigheden og efter anmodning stille disse fortegnelser til rådighed for tilsynsmyndigheden, så de kan bruges til at føre tilsyn med sådanne behandlingsaktiviteter".

[31] Artikel 29-Gruppens holdningsdokument om artikel 30, stk. 5, i GDPR, s. 2.

[32] Databeskyttelsesrådets retningslinjer 01/2022 om registreredes rettigheder – ret til indsigt, udgave 2.1, vedtaget den 28. marts 2023, punkt 20 og 112.

[33] Artikel 29-Gruppens holdningsdokument om artikel 30, stk. 5, i GDPR, s. 2.

[34] DPIA-retningslinjerne, s. 12.

[35] Artikel 29-Gruppens retningslinjer for databeskyttelsesrådgivere, godkendt af Databeskyttelsesrådet den 25. maj 2018 (i det følgende benævnt "retningslinjer for databeskyttelsesrådgivere"), afsnit 4.5.

[36] Databeskyttelsesrådets udtalelse 04/2024 om begrebet en dataansvarligs hovedvirksomhed i Unionen i henhold til artikel 4, stk. 16, litra a), i GDPR, vedtaget den 13. februar 2024, punkt 32.

[37] Det gør det også muligt for den dataansvarlige at bevise sin påstand. Databeskyttelsesrådets retningslinjer 8/2022 for udpegelse af en ledende tilsynsmyndighed for en dataansvarlig eller databehandler, version 2.1, vedtaget den 28. marts 2023, punkt 37.

- I forbindelse med overførsler af personoplysninger til tredjelande kan fortegnelser over behandlingsaktiviteter hjælpe dataansvarlige og databehandlere i vurderingen af, om foranstaltninger til at supplere overførselsværktøjer vil være passende[38]
- Fortegnelser hjælper dataansvarlige og databehandlere med at kortlægge og forstå deres behandlingsaktiviteter, når de anvender nye teknologier som f.eks. kunstig intelligens, der hjælper dem til at anvende innovative og nye behandlingsaktiviteter, samtidig med at de respekterer retten til beskyttelse af personoplysninger[39].
- Databehandlere kan af dataansvarlige blive bedt om at videregive dele af deres fortegnelser over behandlingsaktiviteter, så den dataansvarlige er fuldt informeret om de detaljer i behandlingen, der er relevante for at påvise overholdelse af artikel 28 i GDPR[40] og kan verificere de garantier, som databehandlere giver[41]
- Registreringer letter "identifikation og gennemførelse af passende sikkerhedsforanstaltninger for at beskytte personoplysninger"[42].
- Den dataansvarlige kan også vælge at dokumentere brud i henhold til artikel 33, stk. 5, i GDPR som en del af sine fortegnelser over behandlingsaktiviteter, der føres i henhold til artikel 30 i GDPR[43].

20. Med den foreslåede ændring vil der ikke længere være foreskrevet en fortegnelse over behandling i henhold til artikel 30 i GDPR for virksomheder og organisationer, der beskæftiger færre end 750 personer, og som ikke foretager behandling, der sandsynligvis vil medføre en høj risiko.

21. I disse tilfælde, der er omfattet af undtagelsen, finder artikel 30, stk. 1 og 2, i GDPR ikke anvendelse, hvilket betyder, at der ikke kan være tale om en overtrædelse af denne bestemmelse, og at dette ikke kan føre til en sanktion. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende understreger dog, at dataansvarlige og databehandlere, der er omfattet af undtagelsen, stadig vil være omfattet af alle øvrige forpligtelser i henhold til GDPR, for hvilke – som beskrevet ovenfor – føring af fortegnelser kan bidrage til at opnå overholdelse.

22. Disse dataansvarlige og databehandlere kan derefter vælge de mest hensigtsmæssige metoder til at sikre og påvise overholdelse, i overensstemmelse med princippet om ansvarlighed, og drage fordel af større fleksibilitet med hensyn til, hvordan de organiserer sig. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende ønsker at understrege, at virksomheder og organisationer skal sikre, at en sådan metode i tilstrækkelig grad understøtter overholdelsen af GDPR og ikke har en negativ indvirkning på de registreredes rettigheder.

---

[38] Databeskyttelsesrådets henstilling nr. 01/2020 om foranstaltninger, der supplerer overførselsværktøjer for at sikre overholdelse af EU-niveauet for beskyttelse af personoplysninger, version 2.0, punkt 9.
[39] Se f.eks. det faktum, at fortegnelser over behandlingsaktiviteter kan hjælpe dataansvarlige med at gennemføre de forskellige sikkerhedsforanstaltninger, der drøftes i udtalelse 28/2024 om visse databeskyttelsesaspekter vedrørende behandling af personoplysninger i forbindelse med AI-modeller.
[40] Databeskyttelsesrådets retningslinjer 07/2020 for begreberne dataansvarlig og databehandler i den generelle forordning om databeskyttelse), version 2.1, vedtaget den 7. juli 2021, punkt 93 og 143).
[41] Databeskyttelsesrådets udtalelse 22/2024 om visse forpligtelser, der følger af afhængigheden af databehandlere og underdatabehandlere, vedtaget den 7. oktober 2024, punkt 41 og fodnote 38.
[42] Artikel 29-Gruppens holdningsdokument om artikel 30, stk. 5, i GDPR, s. 2.
[43] Databeskyttelsesrådets retningslinjer 9/2022 om anmeldelse af brud på persondatasikkerheden i henhold til GDPR, udgave 2.0, vedtaget den 28. marts 2023, fodnote 47.

3.3. Om den reviderede tærskel og om henvisningen til SMV'er og SMC'er og organisationer i forslagets tekst

3.3.1. "Der beskæftiger færre end 750 personer"

23. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende forstår, at formålet med en generel definition af SMC'er, som svarer til tre gange størrelsen af SMV'er, er at yde støtte til disse virksomheder, der står over for udfordringer svarende til SMV'ers[44]. I den forbindelse indfører forslaget begrebet SMC i en række retsakter – herunder GDPR – hvor der allerede var afbødende eller understøttende foranstaltninger til rådighed for SMV'er.

24. Den Europæiske Tilsynsførende og Databeskyttelsesrådet bifalder vurderingen i oversigten over finansielle og digitale virkninger, der ledsager forslaget, og som de allerede har anmodet om i deres fælles svar. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at den nye tærskel på 750 ansatte vil gøre det muligt for 38 000 SMC'er – ud over de 26 millioner SMV'er[45] – potentielt at blive omfattet af anvendelsesområdet for den nye undtagelse i forslagets artikel 1, stk. 2[46]. Denne reviderede tærskel kan medføre, at det i nogle medlemsstater vil være meget få dataansvarlige og databehandlere, der når denne tærskel. Derfor vil et lille antal dataansvarlige og databehandlere fortsat være omfattet af forpligtelsen til at føre fortegnelser udelukkende på grundlag af deres virksomheds størrelse.

25. På denne baggrund ser Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende gerne nærmere forklaringer på, hvorfor den nye tærskel på 750 ansatte for virksomheder eller organisationer vil være passende specifikt med hensyn til GDPR[47], og navnlig hvorfor den tærskel på 500 ansatte, som Kommissionen oprindeligt overvejede i forbindelse med den uformelle høring af Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, blev anset for at være for lav.

3.3.2. "Virksomheder"

26. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at den foreslåede ændring af artikel 30, stk. 5, i GDPR ikke omhandler begreberne SMV og SMC, men derimod "en virksomhed [...], der beskæftiger færre end 750 personer"[48]. Ændringen af artikel 30, stk. 5, i GDPR vil derfor i praksis også gælde for virksomheder, der beskæftiger færre end 750 ansatte, men som på grund af deres højere årlige omsætning eller samlede balance ikke betegnes som SMV'er eller SMC'er. Dette synes at være i modstrid med betragtning 9 i forslaget, som omtaler ændringen som "at udvide anvendelsesområdet for undtagelsen fra forpligtelsen til at føre fortegnelser, således at den omfatter SMC'er og organisationer med færre end 750 ansatte".

---

[44] Begrundelsen til forslaget, s. 3.
[45] Arbejdsdokument fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager forslaget, s. 8.
[46] Oversigt over finansielle og digitale virkninger, der ledsager forslaget, s. 4: "Forslaget/initiativet er rettet mod de ca. 38 000 små midcapselskaber i EU, der defineres som virksomheder med mellem 250 og 749 ansatte (dette skøn er udelukkende baseret på antal beskæftigede)". Se også arbejdsdokumentet fra Kommissionens tjenestegrene, der ledsager forslaget, s. 8.
[47] I betragtning af, at den samme tærskel også foreslås for andre retsakter som f.eks. lovgivning om beskyttelse mod dumping eller subsidieret import, finansielle instrumenter eller drivhusgasser.
[48] I begrundelsen hedder det: *"Samtidig bør undtagelsens anvendelsesområde udvides til at omfatte SMC'er og organisationer med færre end 750 ansatte"* (side 4 og 8).

27. Begreberne SMV og SMC er omhandlet i de foreslåede ændringer af artikel 40 og 42 i GDPR vedrørende adfærdskodekser og certificering.

28. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende henstiller til medlovgiverne – hvis de finder det hensigtsmæssigt at anvende tærsklen på 750 ansatte (som behandlet i afsnit 3.3.1) – at henvise til de nyligt indførte definitioner af SMV og SMC i den ændrede artikel 30, stk. 5, i GDPR som erstatning for begrebet "virksomhed". Dette ville forfølge forslagets mål bedre og sikre overensstemmelse med henvisningen til denne definition i artikel 40 og 42 vedrørende adfærdskodekser og certificering.

3.3.3. "Organisationer"

29. I overensstemmelse med den nuværende artikel 30, stk. 5, i GDPR forstår Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende, at undtagelsen fra at føre en fortegnelse over behandling i overensstemmelse med de betingelser, der er fastsat i bestemmelsen, ikke kun finder anvendelse på virksomheder, men også på andre "organisationer" (f.eks. nonprofitorganisationer og velgørende organisationer).

30. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at følgende fremgår af begrundelsen: "Det nuværende forslag har til formål at lade SMC'ernes situation være en afspejling af SMV'ernes situation i en række retsakter, der dækker forskellige politikområder. Den har til formål at gøre opfyldelsen af de tilstræbte mål i disse retsakter mere effektiv og mindre byrdefuld for *virksomheder, organisationer og offentlige myndigheder* [fremhævelse tilføjet]"[49].

31. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bemærker, at artikel 30, stk. 5, i GDPR omhandler både virksomheder og organisationer og ikke "offentlige myndigheder og organer"[50].

32. Eftersom forslaget ikke kun sigter mod forenkling og præcisering, men også mod konkurrenceevne og produktivitet, vil en undtagelse for offentlige myndigheder og organer ikke være nødvendig for, og vil derfor ikke opfylde, forslagets mål. Desuden vil en fritagelse af offentlige myndigheder og organer fra forpligtelsen til at føre en fortegnelse over behandling sandsynligvis betyde, at et stort antal offentlige myndigheder og organer ikke er omfattet af denne forpligtelse. Dette synes at være i strid med den særlige rolle, som GDPR tillægger offentlige myndigheders og organers ansvarlighed, som understreget af deres forpligtelse i henhold til artikel 37 i GDPR til altid at udpege en databeskyttelsesrådgiver[51].

33. For at undgå eventuel forvirring om, hvorvidt offentlige myndigheder og organer er omfattet af undtagelsens anvendelsesområde, anbefaler Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende derfor medlovgiverne at præcisere i en betragtning, at udtrykket "organisation" ikke omfatter offentlige myndigheder og organer.

[49] Begrundelsen til forslaget, s. 6.
[50] GDPR omhandler f.eks. "offentlige myndigheder eller organer" i artikel 37, stk. 1, litra a), i GDPR.
[51] Se artikel 37, stk. 1, litra a), i GDPR og retningslinjerne for databeskyttelsesrådgivere, s. 4.

4 UDVIDELSE AF ARTIKEL 40, STK. 1, OG ARTIKEL 42, STK. 1, I GDPR TIL AT OMFATTE SMC'ER (ARTIKEL 1, STK. 3 OG 4, I FORSLAGET).

34. I forslagets artikel 1, stk. 3 og 4, ændres anvendelsesområdet for artikel 40, stk. 1, og artikel 42, stk. 1, i GDPR til også at omfatte SMC'er. Betragtning 11 i forslaget fastsætter, at denne tilføjelse har til formål at tage hensyn til SMC'ers specifikke behov, når der udarbejdes adfærdskodekser og i forbindelse med certificeringsmekanismer. Databeskyttelsesrådet og Den Europæiske Tilsynsførende bifalder denne tilføjelse, som de bemærker allerede er i overensstemmelse med Databeskyttelsesrådets strategi for 2024-2027 om fortsat at støtte overholdelsesforanstaltninger som f.eks. certificering og adfærdskodekser, herunder gennem samarbejde med vigtige interessentgrupper[52].

På vegne af Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse	På vegne af Det Europæiske Databeskyttelsesråd
Den Europæiske Tilsynsførende for Databeskyttelse	Formanden
(Wojciech Wiewiorowski)	(Anu Talus)

[52] Databeskyttelsesrådets strategi for 2024-2027, 18. april 2024, søjle 1, findes på: https://www.edpb.europa.eu/system/files /2024-04/edpb_strategy_2024-2027_en.pdf.